CLINOINA®
Clindamicina Fosfato 1,2%
Tretinoína 0,025%

Gel tópico dérmico

Industria Argentina
Venta bajo receta

Composición

CLINOINA® Gel tópico dérmico es una combinación de un antibiótico lincosánido (clindamicina fosfato 1,2%) y un retinoide (tretinoína 0,025%) formulado como Gel tópico dérmico.
Cada 100 gramos de CLINOINA® Gel tópico dérmico contiene:
Clindamicina Fosfato 1,200 g; Tretinoína 0,025 g; Metilparabeno Sódico 0,100 g; Propilparabeno Sódico 0,010 g; Edetato Disódico 0,050 g; Butilhidroxitolueno 0,010 g; Acido cítrico 0,050 g; Trietanolamina 1,000 g; Carbomero 934 0,670 g; Glicerol 10,000 g; Polisorbato 80 2,000 g; Agua Purificada c.s.p. 100 g.

Presentación

CLINOINA® Gel tópico dérmico se presenta en pomos de 30 g.

Acción terapéutica

Antiacneico. Dificulta la formación de elementos acneicos. Provoca la expulsión de elementos retencionales (comedones y microquistes). Acelera la evolución de elementos inflamatorios (pápulas, pústulas).

Código ATC: D10AF51

Indicaciones

CLINOINA® Gel tópico dérmico está indicado para el tratamiento tópico del acné vulgar en pacientes de 12 años o mayores.

Descripción

CLINOINA® (Clindamicina Fosfato 1,2% y Tretinoina 0,025%) Gel tópico dérmico es un Gel tópico dérmico que combina un antibiótico y un retinoide con dos ingredientes activos.
Clindamicina Fosfato es un éster soluble en agua del antibiótico semisintético producido por la sustitución del grupo 7 (R)-hidroxilo por Cloro en la posición 7 (S) de la lincomicina.
El nombre químico para Clindamicina Fosfato es: Metil 7 cloro-6,7,8-trideoxi 6-(1-metil-trans-4-propil-L-2-pirrolidina carboxamido) 1 tio- L treo-α- D -galacto-octopiranosida 2-(dihidrógeno Fosfato). La fórmula molecular para Clindamicina Fosfato es: C18H34ClN2O8PS. El peso molecular es: 504,97.
El nombre químico para la tretinoina es 3,7-dimetil-9-(2,6,6-trimetil-1-ciclohexen-1-yl) 2,4,6,8- ácido nonatetraenoico (forma todo trans). La fórmula molecular es: C20H28O2. Su peso molecular: 300,44.

Farmacología Clínica

Mecanismo de Acción:

La Clindamicina se liga a las subunidades ribosomales 50S de las bacterias susceptibles y previene la elongación de cadenas de péptidos interfiriendo con la transferencia peptídica, suprimiendo así la síntesis proteica bacteriana. Se ha demostrado que la clindamicina posee actividad in vitro contra Propionebacterium Acnes, un organismo que ha sido asociado con el acné vulgar; sin embargo, la importancia clínica de esta actividad contra P. Acnes no fue revisada en estudios clínicos con CLINOINA® Gel tópico dérmico. La resistencia del P. Acnes a la clindamicina ha sido documentada. La resistencia a la clindamicina se asocia generalmente con resistencia a la eritromicina.
Aunque no se conoce el mecanismo exacto de acción de la tretinoína, la evidencia disponible sugiere que la tretinoína tópica actuaría aumentando las mitosis y el turnover de las células epidérmicas, posiblemente produciendo una capa córnea menos cohesiva, la cual descama más fácilmente. Esta acción facilita la remoción de los comedones existentes e inhibiría la formación de nuevos comedones. La absorción percutánea, aunque mínima, podría producirse, en especial cuando se utiliza durante largos períodos o sobre superficies extensas.

Posología y Administración

La frecuencia y modo de empleo la indicará el médico tratante, dependiendo de la gravedad y naturaleza de la afección.
La posología media de una aplicación al día será aceptada en función de la respuesta del paciente.
Posología recomendada: Antes de acostarse, aplicar una pequeña cantidad de medicamento en la yema de los dedos, aplicar en el mentón, pómulos, nariz y frente, luego frotar suavemente en todo el rostro. CLINOINA® Gel tópico dérmico debe mantenerse alejado de los ojos, la boca, ángulos de la nariz y membranas mucosas. CLINOINA® Gel tópico dérmico no está indicado para uso por vía oral, oftálmica o intravaginal.

Contraindicaciones

CLINOINA® Gel tópico dérmico está contraindicado en pacientes con enteritis regional, colitis ulcerosa o antecedentes de colitis asociada con antibióticos.

Embarazo: en los animales la tretinoína se mostró teratogénica por vía oral, por vía local y a altas dosis induce malformaciones esqueléticas menores. En el ser humano, esto lleva a no utilizar preparaciones con ácido retinoico en el primer trimestre del embarazo, aunque la absorción percutánea sea mínima y el riesgo de malformaciones en humanos no haya sido demostrado.
Eczema.
Hipersensibilidad a la tretinoína.
Quemaduras solares.
Rosácea

Precauciones y Advertencias

Al inicio de la terapia puede presentarse una aparente exacerbación de la patología.
La respuesta terapéutica no es evidente hasta las 6 a 8 semanas de tratamiento.

Cuando se ha logrado un efecto terapéutico, las dosis de mantenimiento se harán menos frecuentemente.
Este producto no es un cosmético, no elimina las arrugas gruesas, no repara la piel dañada por el sol, no revierte el fotoenvejecimiento ni restituye un patrón histológico más joven. No tiene efecto sobre: arrugas profundas, coloración amarillenta de la piel, lentiginosis, telangiectasias, laxitud, atipias de queratinocitos o melanocitos o elastosis dérmica.
Por ser la tretinoína un irritante dérmico, deberá evaluarse el tiempo de tratamiento, la edad del paciente, y evitar su uso cuando se están recibiendo otras drogas fotosensibilizantes.

Colitis:
Se ha demostrado que hay absorción sistémica de clindamicina luego del uso tópico de este producto. Se han informado casos de diarrea, diarrea sanguinolenta y colitis (incluyendo colitis seudomembranosas) con el uso de clindamicina tópica. Cuando se presenta diarrea significativa, debe discontinuarse el uso de CLINOINA® Gel tópico dérmico.
Los casos de colitis severa se han presentado luego de la administración oral o parenteral de clindamicina, iniciándose varias semanas después del cese del tratamiento. Los agentes antiperistálticos tales como opiáceos y difenoxilato con atropina prolongan y/o empeoran la colitis severa. La colitis severa puede provocar la muerte.
Los estudios indican que una(s) toxina(s) producida por clostridia es una de las causas principales de la colitis asociada a antibióticos. La colitis se caracteriza habitualmente por diarrea severa persistente y calambres abdominales severos y está asociada con el pasaje de sangre y mucosidad. Los cultivos de materia fecal para Clostridium difficile y el ensayo de materia fecal para toxina de C. Difficile pueden ser de utilidad para elaborar el diagnóstico.
Rayos ultravioleta y Exposición ambiental:
Debe evitarse la exposición a la luz solar, incluyendo lámparas solares mientras se utiliza CLINOINA® Gel tópico dérmico, y se debe avisar a los pacientes con quemaduras solares que no deben usar el producto hasta que estén totalmente recuperados debido al aumento de susceptibilidad a la luz solar como resultado del uso de tretinoína. Aquellos pacientes que deben estar expuestos a la luz solar debido al trabajo que desempeñan y aquellos con sensibilidad inherente al sol, deben tener especial cuidado. Se recomiendan el uso diario de pantallas solares y accesorios protectores (por ejemplo un gorro).
Las condiciones climáticas extremas, por ejemplo el viento o el frío, pueden causar irritación a pacientes que están en tratamiento con CLINOINA® Gel tópico dérmico.
Embarazo:
Embarazo Categoría C. No se cuenta con estudios clínicos bien controlados en mujeres embarazadas tratadas con CLINOINA® Gel tópico dérmico.
CLINOINA® Gel tópico dérmico sólo se utilizará en el embarazo cuando el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el feto.
Lactancia:
No se sabe si la clindamicina se excreta en la leche humana luego del uso de CLINOINA® Gel tópico dérmico. Sin embargo, se ha informado que la clindamicina administrada por vía oral y por vía parenteral aparece en la leche materna. Debido a las reacciones adversas serias potenciales en lactantes,

debe tomarse una decisión en cuanto a si se debe discontinuar la lactancia o discontinuar el fármaco, considerando la importancia del fármaco para la madre. No se sabe aún si la tretinoína se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, debe tenerse precaución cuando se administra CLINOINA® Gel tópico dérmico a una mujer en período de lactancia.

Pediatría:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de CLINOINA® Gel tópico dérmico en pacientes pediátricos menores de 12 años.

Geriatría:

No existen estudios clínicos para determinar si los individuos mayores de 65 años responderían en forma diferente a los individuos más jóvenes.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la fertilidad:

No se han realizado pruebas de carcinogenicidad, mutagenicidad ni trastornos de la fertilidad en ninguna especie con CLINOINA® Gel tópico dérmico.

Precauciones de empleo:

En razón de los fenómenos de intolerancia (edema, eczematización) de carácter
Pasajero, sería aconsejable que las primeras aplicaciones se efectúen sobre una
pequeña superficie cutánea de prueba. Abstenerse de efectuar lavados frecuentes, dos por día es suficiente. Se aconseja utilizar jabones y/o champúes suaves. Evitar utilizar perfumes, agua de colonia, tónicos, lociones para antes o después de afeitarse y, en general, todo producto con alcohol o perfumado, ya que pueden provocar irritación. Evitar el contacto con los ojos, párpados, boca, narinas, mucosas; si ello ocurre, lavar con abundante agua. Se debe actuar con prudencia cuando, en razón del tratamiento, se impone el uso simultáneo con otras preparaciones locales, sobre todo aquellas que tienen poder exfoliante. Si se estuviera utilizando alguna sustancia queratolítica o exfoliante, se recomienda esperar el fin de los fenómenos irritativos antes de comenzar la terapia con tretinoína. La exposición al sol o a radiaciones ultravioletas (camas solares) provoca una irritación suplementaria; en consecuencia, se evitará la exposición a los mismos durante el tratamiento con esta droga.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas locales observadas en pacientes tratados con la combinación de clindamicina y tretinoína en Gel tópico dérmico fueron: eritema en la zona de piel tratada, descamación, prurito, ardor y picazón. Otros efectos adversos más comúnmente informados (=1% en pacientes tratados con esta combinación) fueron: nasofaringitis, dolor faringolaríngeo, sequedad de piel, tos y sinusitis.

Ocasionalmente pueden aparecer efectos secundarios locales, como fenómenos de irritación caracterizados por eritema seco, ardor, sobre todo a nivel peribucal y del cuello. Estos fenómenos directamente ligados al producto desaparecen cuando se espacian las aplicaciones. La aplicación excesiva puede causar eritema severo, peeling o molestias que no se relacionan con el aumento de la eficacia. Fotosensibilidad. Hipo o hiperpigmentación temporaria. Los individuos de piel sensible pueden presentar edema, ampollas o costras.

Interacciones Medicamentosas
Medicamentos tópicos concomitantes: los medicamentos tópicos concomitantes, jabones y limpiadores con sustancias medicinales o abrasivos, jabones y cosméticos con un potente efecto desecante y productos con altas concentraciones de alcohol, astringentes, fragancias o lima, deben usarse con precaución ya que cuando se los utiliza con CLINOINA® Gel tópico dérmico, puede aumentar la irritación de la piel.
Limpiadores, abrasivos y jabones medicinales. Preparaciones antiacneicas que contengan agentes exfoliantes tales como peróxido de benzoílo (salvo indicación médica), resorcinol, ácido salicílico o azufre. Preparaciones tópicas que contengan alcohol, como lociones post-afeitado. Astringentes, perfumes o cremas de afeitar. Otros derivados de la Vitamina A. Cosméticos y maquillajes. Minoxidil tópico, ya que aumenta la absorción de este último pudiendo producir hipotensión, arritmia, impotencia, etc. Medicamentos fotosensibilizantes (tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, enotiazinas, sulfonamidas, etc.) pueden incrementar la fotosensibilidad.
Eritromicina: CLINOINA® Gel tópico dérmico no debe usarse en combinación con productos que contengan eritromicina debido a su componente clindamicina. Los estudios in vitro han demostrado antagonismo entre ambos antimicrobianos. Aún no se conoce el significado clínico de este antagonismo *in vitro.*
Agentes Bloqueadores Neuromusculares: se ha demostrado que la clindamicina posee propiedades bloqueadoras neuromusculares que potencian la acción de otros agentes bloqueadores neuromusculares. Por lo tanto, CLINOINA® Gel tópico dérmico debe usarse con precaución en pacientes que reciban dichos agentes.

Conservación
Conservar entre 15-30 ºC. Mantener al abrigo de la luz; mantener alejado del alcance de los niños; mantener alejado de fuentes de calor; mantener el pomo bien cerrado.

Sobredosificación
Ante la eventualidad de una posible sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Intoxicaciones:

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA NIÑOS
· Hospital de Niños R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
Sánchez de Bustamante 1399 (C.A.B.A.).

ATENCIÓN ESPECIALIZADA PARA ADULTOS
· Hospital Posadas: (011) 4658-7777
Av. Presidente Illía y Marconi (Haedo - Bs.As.)
· Hospital Fernández (Unidad Toxicológica): (011) 4808-2655
Cerviño 3356 (C.A.B.A.).

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 55.651.

Directora Técnica
Cecilia E. González, Farmacéutica.

Elaborado en:
Cnel. Méndez 440 (B1875DQJ) Wilde, Prov. de Bs.As., Argentina. Arenales 259, Ramos Mejía, Prov. de Bs. As., Argentina.
Atlas Farmacéutica S.A.
Joaquín V. González 2569 (C1417AQI)
C.A.B.A., Argentina. Tel: (011) 4566-8188
Domicilio Legal: Calle 56, Nº 720, La Plata, Pcía. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: Julio de 2010.

